 indofarma	PROTAP Cara Pengoperasian Oven Pharmateknik (OVNP3-01 & OVNP3-02)	No : PST1A007
		Revisi : 01
		Berlaku : 24 APR 2019
		Paraf : J.

1 Tujuan

Protap ini disusun sebagai panduan untuk mengoperasikan oven untuk menjamin hasil proses sterilisasi memenuhi persyaratan dan menghindari kerusakan oven karena salah pengoperasian

2 Cakupan

Prosedur ini meliputi cara pengoperasian oven Pharmateknik dengan nomor fasilitas OVNP3-01 dan OVNP3-02 untuk proses sterilisasi ampul kosong di Seksi Steril, Bidang Produksi

3 Penanggung Jawab

Penanggung jawab protap ini adalah Supervisor Pengolahan Non Cephalosporin dan Asman Steril

4 Prosedur

4.1 Persiapan :

4.1.1 Periksa status kebersihan mesin :

- 4.1.1.1 Pastikan kolom Bersih pada label Status Kebersihan mesin telah diisi / dilengkapi
- 4.1.1.2 Jika label Status Kebersihan *expired*, maka lakukan pembersihan / sanitasi mesin ulang dan buat label status kebersihan baru sesuai protap Penanganan Label Produksi
- 4.1.1.3 Ambil kemudian lampirkan label Status Kebersihan di dokumen produksi Catatan Produksi Bets (CPB)

4.1.2 Hubungkan steker oven dengan stop kontak, kemudian naikan semua *Main Circuit Breaker / MCB* di box panel oven ke posisi ON

4.2 Pengoperasian :

4.2.1 Masukkan ampul hasil proses pencucian ke *chamber* oven sesuai protap Cara Penyusunan Ampul Kosong dalam Oven Pharmateknik, kemudian tutup pintu *chamber* dengan rapat

4.2.2 Putar regulator *main switch* ke posisi ON



4.2.3 Lakukan *setting* alat kontrol operasional oven sebagai berikut :

- 4.2.3.1 *Setting* alat *Temperature Control* dengan memasukkan nilai suhu sterilisasi ampul yaitu 250 °C (sesuai hasil kualifikasi QA)
- 4.2.3.2 *Setting* alat *Safety Temp Control* dengan memutar regulator alat hingga menunjuk nilai 300
- 4.2.3.3 *Setting* alat *Cooling Temp Control* dengan memutar regulator alat hingga menunjuk angka 100
- 4.2.3.4 *Setting* alat *Timer Control* dengan memasukkan nilai waktu sterilisasi ampul sesuai petunjuk dalam CPB

4.2.4 Buka valve *exhaust* untuk mengeluarkan uap air dari dalam *chamber*


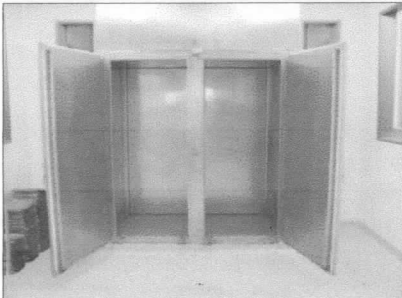
4.2.5 Tekan tombol pada bagian kiri pintu *chamber* sehingga lampu berwarna merah akan menyala yang menjadi indikator bahwa pintu oven tidak boleh dibuka di kedua sisi (kelas D maupun kelas C)

4.2.6 Ketika suhu *chamber* menunjukkan angka ± 230 °C (mendekati suhu sterilisasi), tekan tombol RCD pada *thermorecorder* untuk memulai *recording* grafik siklus sterilisasi

 indofarma	PROTAP Cara Pengoperasian Oven Pharmateknik (OVNP3-01 & OVNP3-02)	No : PST1A007
		Revisi : 01
		Berlaku : 24 APR 2019
		Paraf : 

- 4.2.7 Setelah suhu *chamber* mencapai suhu sterilisasi, maka siklus sterilisasi akan mulai berlangsung dan *timer control* akan mulai berfungsi
- 4.2.8 Tekan tombol FUNC sebanyak 1 kali dan tombol CH UP sebanyak 2 kali pada *thermorecorder* untuk mencetak suhu *chamber* pada kertas *print out*
- 4.2.9 Setelah siklus sterilisasi selesai, proses *cooling* akan dimulai hingga mencapai suhu 100 °C
- 4.2.10 Tutup kembali *valve exhaust*
- 4.2.11 Tekan tombol pada bagian kiri pintu *chamber* sehingga lampu berwarna hijau akan menyala yang menjadi indikator bahwa pintu oven boleh dibuka di kelas C
- 4.2.12 Keluarkan ampul dari *chamber*, kemudian matikan oven dengan cara berikut :
- 4.2.12.1 Putar regulator *main switch* ke posisi OFF, kemudian turunkan semua MCB di box panel oven ke posisi OFF
- 4.2.12.2 Buat label Status Kebersihan dengan melengkapi data pada kolom Kotor sesuai protap Penanganan Label Produksi
- 4.2.12.3 Lakukan sanitasi oven sesuai protap Cara Sanitasi Oven Pharmateknik
- 4.2.12.4 Catat data pengoperasian mesin pada *log book*

4.3 Gambar bagian mesin :

No.	Bagian Mesin	Keterangan
1		Panel operasional : 1. <i>Temperature Control</i> 2. <i>Safety Temp Control</i> 3. <i>Cooling Temp Control</i> 4. <i>Timer Control</i> 5. <i>Chamber Temp Display</i> 6. <i>Thermorecorder</i> 7. <i>Main Switch</i>
2		Chamber oven

5 **Tindak Lanjut**

Apabila terjadi penyimpangan dalam pelaksanaan protap ini agar segera dilaporkan kepada penanggung jawab protap

	PROTAP Cara Pengoperasian Oven Pharmateknik (OVNP3-01 & OVNP3-02)	No : PST1A007
		Revisi : 01
		Berlaku : 24 APR 2019
		Paraf : 

6 Lampiran

7 Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
00	25 Jun 2018	1. Terbitan pertama
01	24 APR 2019	1. Perubahan cakupan protap dari yang sebelumnya berlaku untuk semua oven Pharmateknik menjadi hanya berlaku untuk oven dengan no. fasilitas OVNP3-01 dan OVNP3-02 2. Perubahan proses pengoperasian dengan menghilangkan tahapan menekan tombol <i>heater</i> 3. Perubahan proses <i>cooling</i> dari manual menjadi otomatis 4. Perubahan proses <i>recording</i> siklus sterilisasi 5. Penambahan lampu indikator buka / tutup oven

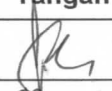
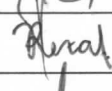
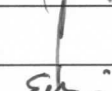

8 Tinjauan Ulang

Protap ini akan ditinjau ulang setiap 2 tahun atau kurang (jika perlu) oleh Manajer Produksi dan Manajer Pemastian Mutu





9 Distribusi

Secara umum salinan protap ini didistribusikan ke Bidang Produksi

10 Pengesahan

Keterangan	Jabatan	Kode Bidang	Tanda Tangan	Tanggal
Disusun oleh	Supervisor Pengolahan Non Cephalosporin	PR		15 APR 2019
Diperiksa oleh	Asman Steril	PR		15 APR 2019
Disetujui oleh	Manajer Produksi	PR		15 APR 2019
	Manajer Pemastian Mutu	PM		16 APR 2019

11 Tinjauan

No.	Peninjau	Tgl. Tinjauan	Tanda Tangan	Rekomendasi
1.	Manajer Produksi	24 Mar 2021		Protap masih sesuai & berlaku
	Manajer Pemastian Mutu	24 Mar 2021		Masih sesuai
2.	Manajer Produksi	25 Mar 2023		Protap masih sesuai
	Manajer Pemastian Mutu	31 Mar 2023		Masih sesuai

